

## **EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN EN ISO 90012015**

El crecimiento de una organización está muy ligado al conocimiento que se tiene sobre ella, especialmente aquello que se está realizando bien o mal dentro de la compañía.

A este respecto, el seguimiento y medición de los procesos es una de las mejores soluciones para tener un control constante de lo que está pasando en la empresa y mejorar lo que no está yendo bien. Todos los datos que arroja una medición es información valiosa para poder tomar decisiones adecuadas y encaminar la organización hacia sus objetivos.

La mejora de procesos es una actividad imprescindible para toda organización, que se debe afrontar mediante acciones cotidianas en las distintas áreas de la empresa, como marketing, distribución, gestión de almacén, producción, etc. El enfoque es hacer las cosas cada vez mejor para que el negocio siga siendo competitivo y pueda ofertar productos o servicios de valor para los clientes.

En este sentido, una de las herramientas de la mejora de procesos para mejorar la gestión es la medición de los procesos, capturando datos del desempeño de los mismos para transformarlos en información y determinar puntos de mejora.

Aquí vale la pena mencionar un pensamiento atribuido a Peter Drucker, abogado y tratadista nacido en Viena, Austria en 1909 y fallecido en Claremont, California, Estados Unidos en 2005, autor de múltiples obras reconocidas mundialmente sobre temas referentes a la gestión de las organizaciones, sistemas de información y sociedad del conocimiento, considerado ampliamente como el padre del management como disciplina:

“Todo lo que se puede medir se puede mejorar»

Peter Drucker

Así, una organización que no realiza mediciones en sus procesos, es una organización que está orientada a no mejorar, si una empresa no aplica un control en sus actividades, es muy probable que estas actividades se terminen descontrolando y si la pérdida de control es relativa a los costos de producción la situación puede llegar a convertirse en muy comprometedor para la viabilidad de la propia empresa.

## **IMPORTANCIA DE LOS EQUIPOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN**

A fin de medir los procesos, es conveniente identificar cuáles se ejecutan en la empresa y clasificarlos en grandes grupos homogéneos. Una clasificación habitualmente utilizada separa los procesos en dos grandes grupos:

Procesos de negocio: procesos que aportan valor al cliente. Son procesos de negocio, los procesos de marketing, comerciales, de fabricación y distribución.

Procesos de soporte: procesos que no aportan valor al cliente pero que son necesarios para el funcionamiento del negocio, como por ejemplo los relacionados con la administración y organización de la empresa, las tecnologías de la información, recursos humanos, la gestión de reclamos, etc.

Una vez identificados y clasificados los procesos en los grupos principales, se debería establecer qué medir, considerando que en un proceso se pueden medir sus datos intrínsecos, que son capturados directamente en planta y que normalmente se obtienen a partir de sistemas automáticos o de forma manual (número de veces que se repite un evento, cantidad de producto consumida, etc.), y también medir otros datos adicionales, como es la percepción de las personas que trabajan en el proceso y la percepción de los clientes.

La medición de procesos es un paso previo a la elaboración de información para la toma de decisiones. La medición de procesos llevada a cabo con buen criterio, puede proporcionar mucha información de valor, por ejemplo:

Situar el nivel de desempeño de un proceso con respecto al estándar marcado por la organización.

Comparar el nivel de desempeño de un proceso con el equivalente en la competencia.

Conocer el nivel de servicio que se ofrece dentro de la organización y a los clientes.

Saber si la compañía evoluciona hacia un estado mejor, de mayor eficiencia, o todo lo contrario.

Entonces, considerando la importancia que tiene la medición de procesos para una organización, ésta debe prestar especial atención a los recursos que destina a la

medición, como lo son los equipos de seguimiento y medición. Tal como lo establece la Norma ISO 9001:2015:

## **7.1.5 Recursos de seguimiento y medición**

### 7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

### **Norma ISO 9001:2015**

Con el propósito de dar un adecuado cumplimiento a este requisito normativo de ISO 9001:2015, el líder de cada proceso debería identificar las etapas o pasos de su proceso en donde se requieren actividades de determinación; como por ejemplo revisiones, seguimientos, inspecciones, pruebas y mediciones.

Una vez identificadas las actividades de determinación, es necesario clarificar si los requisitos requieren de una confirmación metrológica como evidencia de su realización y conformidad; estos requisitos pueden ser:

Legal o reglamentario;

Relacionados con una expectativa del cliente o de una parte interesada;

Considerado por la organización como esencial para dar confianza;

Necesario para un proceso posterior.

Para cumplir con estos requisitos, las actividades de determinación pueden generar evidencias (registros) y requerir equipos de medición y métodos documentados para su realización.

Si la información documentada a retener (registros) es además un requisito solicitado y necesario para la aceptación del producto o servicio por parte del cliente, los dispositivos para el seguimiento y medición y sus registros deben sujetarse a controles específicos.

Es conveniente diferenciar entre actividades de determinación que sí requieren control de los equipos de medición y aquellas que no ya que ISO 9001:2015 establece que pueden existir actividades de determinación que no requieran equipos de medición controlados como por ejemplo una inspección visual que compara un estado contra una especificación.

Existen otros casos en que sí se requieran equipos de medición controlados, como por ejemplo:

Un termómetro para controlar la temperatura de conservación del producto.

Un detector de presencia de una línea de montaje (ejemplo de seguimiento).

Un pie de rey para medir el espesor de una pieza.

Un manómetro para medir la presión en líneas de producción.

De este modo se deben establecer los controles para los equipos de medición implicados en las actividades de determinación, como por ejemplo:

Que sean adecuados para el tipo específico de actividades.

Que se les de mantenimiento necesario para asegurarse de su adecuación.

Verificarse o calibrarse comparados con patrones apropiados.

Que sean identificados para mostrar su estado, calibración y control.

Que se protejan contra incidentes que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

Para los recursos no relacionados con requisitos:

---

Que sea adecuados para el tipo específico de actividades.

Se les de mantenimiento necesario para asegurarse de su adecuación.

Habitualmente se usa la palabra equipo o dispositivo indistintamente para referirse a lo mismo. En la norma ISO 9001:2015 se utiliza el término dispositivo, probablemente para distinguirlo con claridad del resto de elementos de infraestructura (6.3). Estos equipos que derivan de las actividades de seguimiento y medición, y el alcance, complejidad, o criterios a utilizar en el control de dichos equipos son directamente dependientes de las características del proceso y el producto.

Así, tal como indica la norma ISO 9001:2015 “la organización debe asegurar la validez y fiabilidad de los resultados”, lo cual implica básicamente mantener en perfectas condiciones de uso estos equipos, requisito que se parece mucho al tratamiento destinado a otros elementos de infraestructura, con la diferencia de que la determinación de la conformidad de estos equipos para ser utilizados no se hace evidente por simple inspección visual. Por ejemplo, no es posible conocer el nivel de error de una báscula hasta que no se realiza una contrastación de sus resultados con un patrón, para lo cual se debe recurrir a la metrología.

## **CONCEPTOS METROLÓGICOS Y SU APLICACIÓN EN ISO 9001:2015**

Con la finalidad de dar un tratamiento adecuado a este requisito de ISO 9001:2015, es conveniente tener en consideración algunos conceptos metrológicos. Entre los más relevantes se encuentran los siguientes:

3.8.13, Verificación, ISO 9000:2015, Fundamentos y Vocabulario

Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados

Nota 1 a la entrada: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de determinación, como la realización de cálculos alternativos o revisión de documentos.

Nota 2: Las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se llaman un proceso de calificación.

Nota 3: La palabra “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

8.3.14, Validación, ISO 9000:2015, Fundamentos y Vocabulario.

Confirmación, a través de la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para un uso específico previsto o aplicación

Nota 1: La evidencia objetiva necesaria para la validación es el resultado de una prueba u otra forma de determinación, como la realización de cálculos alternativos o revisión de documentos

Nota 2: La palabra “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 3: Las condiciones de uso para la validación pueden ser reales o simuladas.

3.4.6, Confirmación metrológica, ISO 9000: 2015, Fundamentos y Vocabulario

Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición se ajusta a los requisitos para su uso previsto

Nota 1: La confirmación metrológica generalmente incluye calibración o verificación, cualquier ajuste o reparación necesaria, y la posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto de los equipos, así como cualquier sellado y etiquetado requerido.

Nota 2: La confirmación metrológica no se consigue hasta que y al menos que la condición física del equipo de medición para el uso previsto ha sido demostrada y documentada.

Nota 3: Los requisitos para el uso previsto incluyen consideraciones tales como rango, la resolución y errores máximos permitidos.

Nota 4: Requisitos metrológicos suelen ser distintos y no se especifican en, los requisitos del producto.

2.39, Calibración, Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM-3<sup>o</sup>. Marzo 2009)

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de

los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

NOTA 1 — Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración.

En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

NOTA 2 — Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

NOTA 3 — Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

2.40, Jerarquía de calibración, Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM-3ª. Marzo 2009)

Secuencia de calibraciones desde una referencia hasta el sistema de medida final, en la cual el resultado de cada calibración depende del resultado de la calibración precedente.

NOTA 1 — La incertidumbre de medida va aumentando necesariamente a lo largo de la secuencia de calibraciones.

NOTA 2 — Los elementos de una jerarquía de calibración son patrones y sistemas de medida utilizados según procedimientos de medida.

NOTA 3 — En esta definición, la referencia puede ser la definición de una unidad de medida, a través de una realización práctica, un procedimiento de medida o un patrón.

NOTA 4 — La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre atribuida a uno de los patrones.

2.41, Trazabilidad metrológica, Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM-3ª. Marzo 2009)

Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

2.42, Cadena de trazabilidad metrológica, Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM-3<sup>a</sup>. Marzo 2009)

Sucesión de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia

NOTA 1 — Una cadena de trazabilidad metrológica se define mediante una jerarquía de calibración.

NOTA 2 — La cadena de trazabilidad metrológica se emplea para establecer la trazabilidad metrológica de un resultado de medida.

NOTA 3 — La comparación entre dos patrones de medida puede considerarse como una calibración si ésta se utiliza para comprobar y, si procede, corregir el valor y la incertidumbre de medida atribuida a uno de los patrones.

## **CONTROLES APLICADOS A LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN**

La organización debe decidir la intensidad de los controles aplicados sobre cada equipo, y puede establecer sus propios procedimientos de verificación, manteniendo el rigor técnico necesario para asegurar que los equipos son capaces de cumplir su función, porque el objetivo es asegurar la conformidad del producto y/o servicio.

Entre los elementos básicos del sistema de control de dispositivos de seguimiento y medición se pueden mencionar los siguientes:

Inventario: listado de todos los equipos que se utilizan para medición y una ficha (digital o impresa) para cada equipo. Es conveniente asignar un código o identificación única a cada elemento, el cual deberá estar físicamente sobre el elemento, o bien utilizar cualquier otro método que garantice su identificación fácil e inequívoca.

Ficha de equipo: Documento que describe todas las características relevantes de cada equipo, que puede estar en cualquier tipo de soporte, pero siempre debe estar asociado al equipo o equipos correspondientes.

Controles a realizar: Determinar qué controles de verificación o calibración debe recibir cada equipo, indicando qué se ha de hacer, quién lo ha de hacer (servicio externo o propio), qué procedimientos se han de utilizar, y cada cuánto hay que efectuar los controles.

Criterios de conformidad: En función del uso que se haga de cada equipo, se deben determinar los límites que separan un equipo conforme de otro que no lo es. El resultado de cada verificación o calibración debe ser analizado, y en base a dicho criterio, se debe resolver si el equipo es apto o no para su uso previsto.

Identificación y registro del estado de los equipos: Para asegurar la conformidad del producto, hay que asegurarse de que los equipos de medición (o seguimiento) han sido declarados aptos dentro del sistema. El método más extendido y sencillo es añadir una etiqueta de conformidad o no conformidad a los equipos que han sido verificados o calibrados.

### **Bibliografía:**

ISO 9001:2015 – Requisitos para sistemas de gestión de la calidad

ISO 9000:2015, Fundamentos y Vocabulario.

Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM-3ª. Marzo 2009).

Fuente: <https://calidadgestion.wordpress.com/tag/7-1-5-recursos-de-seguimiento-y-medicion/>